＊2012年7月15日改訂（第2版）
2011年1月4日作成（第1版）

医療機器承認番号：22200BZX00781000

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　中空糸型透析器　JMDNコード：35004000

カワスミ　ダイアライザー

再使用禁止

【警告】
患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事があるので、【使用上の注意】に特に注意すること。　（使用注意、有害事象の項参照）

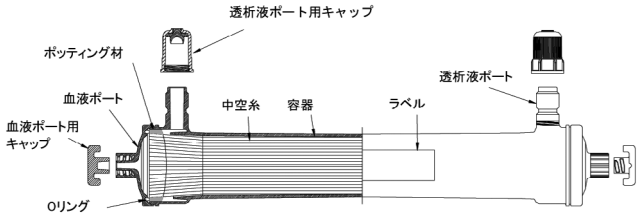
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1．構成

本品は中空糸、容器、血液ポート、Oリング、ポッティング材、血液ポート用キャップ、透析液ポート用キャップ、ラベルからなり、容器内には充填液を充填してある。高圧蒸気滅菌処理がされており、無菌性が保証されている。

＊2．外観図



構成部品	材質
中空糸	ポリスルホン
容器	ポリカーボネート樹脂
血液ポート	ポリカーボネート樹脂
Oリング	シリコーンゴム
ポッティング材	ポリウレタン樹脂

＜作動・動作原理＞

中空糸内側に血液を流しながら中空糸外側に透析液（灌流液）を流す。血液中と透析液中の溶質の濃度差による拡散の原理により、腎不全患者の血液中から不要物質を除去する。

【使用目的、効能又は効果】

慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去する。

【品目仕様等】

測定方法は、JIS T 3250:2005による。
測定条件を性能表の欄外に示す。

1．血液容量［mL］

膜面積(m^2)	血液容量
1.0	63
1.3	78
1.6	98
2.0	119
2.3	143

2．クリアランス［mL/min］

膜面積(m^2)	尿素	クレアチニン	リン酸	VB_{12}
1.0	186	170	164	116
1.3	194	182	177	134
1.6	196	189	186	145
2.0	198	191	189	156
2.3	198	192	191	160

水系：Q_B=200mL/min,Q_D=500mL/min,Q_F=0mL/min

3．限外濾過率［mL/kPa/hr（mL/mmHg/hr）］

膜面積(m^2)	限外濾過率
1.0	403（54）
1.3	463（62）
1.6	511（68）
2.0	578（77）
2.3	687（92）

牛血（Hct=32±2%、TP=6.0±0.5g/dL）
Q_B=200mL/min,Q_D=0mL/min,TMP=6.6kPa（50mmHg）

4．圧力損失［kPa］

膜面積(m^2)	血液側	透析液側
1.0	10.1	1.9
1.3	8.3	1.7
1.6	6.8	1.6
2.0	5.6	1.3
2.3	4.8	1.0

牛血（Hct=32±2%、TP=6.0±0.5g/dL）
血液側：Q_B=200mL/min, Q_D=0mL/min
透析液側：Q_B=0mL/min, Q_D=500mL/min

SX−01−01

【操作方法又は使用方法等】

確認：

使用する装置の操作は、装置の製造販売業者の取扱説明書にしたがうこと。

1．前準備

・ダイアライザー‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥1個
・生理食塩液（プライミング用）‥‥‥‥‥1000mL以上
・抗凝固剤加生理食塩液‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥500mL以上
・生理食塩液（返血用）‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥300mL以上
・血液回路（動脈側および静脈側）‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥1セット
（JIS T3250:2005の血液側接続部分に適合するもの）
・透析液回路‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥

準を参照すること。
○ 本品は66.6kPa(500mmHg)以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
○ 血液流量は100～300mL/minの範囲で使用すること。
○ 透析液流量は400～600mL/minの範囲で使用すること。
○ 本品はプラスチック製品なので、運搬、保管、操作時に落下等の衝撃を与えた製品の使用は避けること。
○ 本品に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
○ ダイアライザー内及び血液回路内に空気が混入しないように十分注意すること。
○ 使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。

＜相互作用＞
海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告有り。[1)]

＜有害事象＞
一般的に透析中または終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。[2)] 本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合(例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、血小板減少等の兆候あるいは症状)は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、保存すること。充填液の凍結は絶対に避けること。

＜使用期間＞
箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（当社データ）による]

【包装】
12本/箱

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞
1）医薬品副作用情報NO.115 1992年7月厚生省薬務局
2）John T.Daugirdas、Todd S.Ing 他著、飯田喜俊他 訳
臨床透析ハンドブック

＜文献請求先＞
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03 (5769) 2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03 (5769) 2600
製造業者
川澄化学工業株式会社